*2015 年 05 月 26 日（第 2 版）（新記載要領に基づく改訂）
2014 年 08 月 22 日（第 1 版）

添付連番：5022
認証番号:225ADBZX00123000

機械器具　51　医療用嘴管及び体液誘導管
管理医療機器　創部用ドレナージキット　35824102

MMI 低圧持続吸引器

再使用禁止

【警告】
〈使用方法〉
1. リザーバー作動時には、エアーリーク等にじゅうぶん注意し、必ず吸引が行われていることを定期的に確認すること［閉鎖型吸引ドレナージシステムは常に陰圧が維持されている必要があるため【使用上の注意】1. 重要な基本的注意 3)参照］。
2. 血管、組織、臓器等の損傷に注意して使用すること［トロッカー針が鋭利なので、血管、組織、臓器等に損傷を与えるおそれがあるため］。
3. 整形外科手術における本品の留置中及び抜去時には、人工関節や固定用インスツルメントへのはさみこみ、引っ掛かりに注意すること［ドレインに局所的な負荷がかかり破断する可能性があるため］。
4. 先の尖った刃のある器具又は鈍器での取り扱いはじゅうぶんに注意すること［ドレインは柔軟で傷つきやすいため、鋭利なものに触れたり、ミルキングローラー等での圧搾や過度の圧迫によって、切れたり裂けたりする可能性があるため］。
5. ドレインの患者留置側を、ドレナージを行う創部や体腔内に留置すること［体液貯留を生じるおそれがあるため］。
6. ドレインを縫合したり切り込みを入れたりしないこと［ドレインの破損又は創傷内での切離を引き起こすおそれがあるため］。

＊【禁忌・禁止】
〈使用方法〉
1. 再使用禁止、再滅菌禁止。
2. 断続的に空気を吸引する可能性のある部位にドレインを留置しないこと。
3. 本品を中枢神経及び顔面神経等に接触する可能性のある部位や頭蓋骨内又は頭蓋骨欠損部に使用しないこと［血管損傷による硬膜外出血、硬膜下出血等の重篤な有害事象を発生させるおそれがあるため］。
4. 胸腔にドレインの留置を行う際、肺実質からのエアーリークが認められる場合にはリザーバーは使用しないこと［リザーバーが全開し、吸引できなくなるため］。
5. リザーバーに集液された血液は再使用しないこと。

＊【併用禁忌】
1. MRI 検査機器等と本品を併用しないこと［リザーバー(M-VAC)に使用されているスプリングは磁性体であるため、 強力な磁場によりリザーバーが機器等に吸い付けられ、ドレイン抜去、リザーバーの脱落、検査機器等への影響が考えられるため］。
2. リザーバーの排出口に他の吸引器を接続して使用しないこと［逆止弁が閉塞し吸引不良による血腫形成、リザーバーの低圧が維持されないことによる留置部位での組織損傷を起こす可能性があるため］。
3. 他社のドレイン及びリザーバーと併用しないこと［有効な吸引圧を得られなくなる可能性があるため］。

＊【形状・構造及び原理等】
1. 形状
ドレイン、リザーバー、アダプター、ポシェット（非医療機器）から構成される。

1) ドレイン（トロッカー針付）

患者留置側			全長
タイプ	形状	外径(呼称)	
4 ルーメンタイプ	ラウンド型	10Fr（3.4mm）	1100mm
		15Fr（5.0mm）	1200mm
		19Fr（6.4mm）	1200mm
	フラット型	7mm	1100mm
		10mm	1100mm

※全長はトロッカー針部分を含まない寸法

2) リザーバー（M-VAC、エバキュエーター）
代表的写真

M-VAC

エバキュエーター

リザーバー		最高陰圧
種類	有効収集容量(mL)	
M-VAC	150	8.5kPa（64mmHg）
	300	7.6kPa（57mmHg）
	450	6.8kPa（51mmHg）
エバキュエーター	125	6.1kPa（46mmHg）
	200	6.9kPa（52mmHg）

3) アダプター
M-VAC 用：10Fr 用（白）、15Fr 用（青）、19Fr 用（緑）
エバキュエーター用：10Fr 用（白）

4) ポシェット（非医療機器）

2. 原材料
ドレイン：シリコーンゴム（硫酸バリウム含有）
トロッカー針：ステンレス鋼

取扱説明書を必ずご参照ください

3. 原理

リザーバー（M-VAC）内にある縮んだ状態のスプリングが伸びようとする力、あるいはリザーバー（エバキュエーター）容器の弾性反発力により陰圧(吸引圧)を生じさせ、それと接続されたドレインの体内に留置した部分から、創部の血液、膿、滲出液、空気等を吸引し貯留する。リザーバーの吸引口には逆止弁がついており、逆流するのを防いでいる。貯留物は排液口から排出される。

【使用目的又は効果】

体内に留置し、重力又は陰圧により、創部の血液、膿、滲出液、空気等を体外に吸引、排出する。

＊【使用方法等】

1. 使用方法

1) ドレインの留置

① 適切な径のドレインを選択し、滅菌包装より無菌的に取り出す。

② トロッカー針のキャップをはずし、創縁（切開部）から適度に離れた位置の体内から体表に向かって穿刺するかあるいはメスを用いて皮膚切開を行いドレイン刺入部を作成する。その際、留置マーカーが体表に出ないように注意する。

③ 閉塞しないようにじゅうぶん注意しながらドレインを固定する。必要に応じてテープ固定や針糸にてループ状に固定する。

④ トロッカー針を切り離し、必要に応じて、滅菌包装より無菌的に取り出したアダプターを接続する。

2) リザーバーの操作

＜M-VAC を使用する場合＞

① リザーバーを滅菌包装より無菌的に取り出す。

② Ｙコネクターのアダプターを接続する部分のキャップをあけ、アダプターを接続する。

③ 内部プレート底部のフラップを音がするまで静かに上方に折り曲げ、吸引の開始を確認する。

④ リザーバーが上下逆さまに又は横にねかせた状態で使用しないこと［逆止弁が閉塞し、吸引力低下、逆行性汚染の可能性がある］。

⑤ 排液をする場合は、排液口のキャップを開放し、リザーバーを傾けて排液口より排液を捨てる。このとき、側面の目盛を読みとることで、排液量の測定ができる。

⑥ 再始動させるには、内部プレート中央部を指ではさみ、音がするまで強く押す。このとき、内部プレート底部のフラップをうしろに折り曲げるとさらにロックされる。

⑦ 排液口のキャップを閉める。

⑧ フラップを音がするまで静かに上方に折り曲げ、吸引の開始を確認する。

＜エバキュエーターを使用する場合＞

① リザーバーを滅菌包装より無菌的に取り出す。

② ドレインをドレイン接続口に差し込み接続する。10Fr ドレインを使用する場合はアダプターを使用する。

③ 排液口のキャップを開けてリザーバーを押しつぶし、排液口をキャップで閉じる。

④ 押しつぶしていた手をゆるめ、吸引の開始を確認する。

⑤ リザーバーが上下逆さまに又は横にねかせた状態で使用しないこと［逆止弁が閉塞し吸引力低下、逆行性汚染の可能性がある］。

⑥ 排液をする場合は、排液口のキャップを開放し、リザーバーを傾けて排液口より排液を捨てる。このとき、側面の目盛を読みとることで、排液量の測定ができる。

⑦ 再始動させるには、リザーバーを押しつぶし排液口をキャップで閉じる。

⑧ ドレインのラインがドレイン接続口に接続されていることを確認後、押しつぶしていた手をゆるめ、吸引の開始を確認する。

2. 使用方法に関連する使用上の注意

1) ドレイン接続前にリザーバーの吸引が正しく行われていることを必ず確認すること。

2) トロッカー針を曲げる際は、先端の保護キャップをはめた状態で適度な角度に曲げること。

3) ドレインが体内で折れ曲がらないよう適切な位置に留置すること。

4) リザーバー（M-VAC）にドレインを 1 本接続する場合は、Ｙコネクターの片方は必ず閉じておくこと。

5) エアーリークしないよう、接続部・キャップ等はしっかりと差し込むこと。

6) リザーバーは必ず創部より低い位置で保持すること［じゅうぶんな吸引力が得られない可能性がある］。

7) ドレインを抜去するときは、吸引を中止してから必ず手でゆっくりと行うこと[鉗子類の使用はドレインを破損するおそれがあるため]。

＊【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

1) ドレインを留置する際は、留置マーカーに注意しながらドレインを屈曲させずにドレインの挿入経路で必要とされる長さだけを体内に留置し、ドレインが臓器や血管を圧迫する位置には留置しないこと［留置したドレインが臓器や血管を圧迫し続けることにより組織損傷を引き起こす可能性があるため］。

2) ドレインを針糸でループ固定するときは、きつく縛りすぎることによる閉塞にじゅうぶんに注意し、ドレインの硬い部分で固定すること。

3) 本品は常に陰圧が維持されている必要があり、ドレイン留置時並びにリザーバーの作動時は以下の点にじゅうぶん注意すること。

① ドレイン刺入部や接続部又は回路からのエアーリーク［本システムの閉鎖性が維持されなかった場合、体外からのエアーの流入により逆行性汚染を生じるおそれがあるため］。

② ドレインの閉塞［フィブリン、血腫あるいは微細な組織片等によるドレインの閉塞が起こった場合は、本システムの吸引機能が失われ、血腫、漿液腫形成による神経圧迫等から麻痺症状、感染等を生ずるおそれがあるため］。

③ リザーバーの全開/充満［リザーバーの全開/充満により吸引が行われず、血腫・漿液腫形成のおそれがある場合や、リザーバーが排液でいっぱいになった状態で排液、再始動操作が行われないと、持続吸引効果が損なわれ、漿液腫形成による神経圧迫等から麻痺症状、感染等を生ずるおそれがあるため］。

4) 血液・滲出液等によるドレインの閉塞がないか定期的に観察し、ドレインの破れやエアーリーク等に注意を払い、必要に応じてミルキングを行うこと。

5) リザーバーを定期的に観察し、排液量・性状及び吸引の有無を確認すること。吸引した排液は、原疾患、術後の経過、留置期間、製品部品など様々な要因により、色の変化、浮遊物の発生、混濁するなど性状の変化が起こる可能性が考えられる。リザーバー内に貯留した排液は、排液内の成分が凝集する可能性や金属製スプリングの錆が生じる可能性など性状が継時的に変化する場合があり、リザーバーに貯留した排液の性状をもとに患者の容態を判断しないよう留意すること。
6) ドレインを一定期間体内に留置することにより、ドレイン留置部周辺の組織が成長し、ドレナージ効果に影響が生じる可能性又は抜去時抵抗を生じる可能性がある。
7) ドレインを抜去するときは、吸引を中止してからゆっくりと行うこと［無理に引っ張ると体内でドレインが破断する危険性があるため］。
8) 長期間の使用に関しては、リザーバー内の汚染にじゅうぶん注意し、必要に応じて交換すること。

2. 相互作用

併用禁忌（併用しないこと）

医療機器の名称等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
MRI 検査機器等	ドレイン抜去、リザーバーの脱落、検査機器等に影響する可能性がある	リザーバー（M-VAC）に使用されているスプリングは磁性体であるため、 強力な磁場によりリザーバーが機器等に吸い付けられる
他社のドレイン及びリザーバー	有効な吸引圧を得られなくなる可能性がある（接続性が確認されていない）	吸引圧不適合

3. 不具合・有害事象

以下のような不具合、有害事象が生じる可能性がある。

1) 不具合
   ① ドレインの異常(破断、閉塞)
   ② 留置、接続不備による吸引不良
   ③ リザーバーのエアーリーク
   ④ 逆止弁のつまり
2) 有害事象
   ① 硬膜外出血、硬膜下出血
   ② 手指の刺傷
   ③ 臓器、血管の損傷
   ④ 逆行性感染、膿瘍の形成、挿入創の化膿

4. その他の注意

1) 使用前に、汚れ・破損・変形等を点検すること。
2) いったん開封した場合は未使用であっても廃棄すること。
3) ドレインは、術後予測される出血及び滲出液に応じ、じゅうぶんな排液が得られる適切なサイズ及び本数を選ぶこと。
4) 繰り返してトロッカー針を曲げ伸ばししないこと［折れるおそれがあるため］。
5) 患者によっては留置されたドレインにより異物反応を示す可能性があるため慎重に使用すること。
6) 破損防止のため、本品の扱いには注意し、外的な衝撃が加わらないようすること。
7) 使用後は、感染防止に留意し、医療廃棄物として適切な方法で廃棄すること。

＊【保管方法及び有効期間等】

滅菌有効期限：製造年月より 3 年
［自己認証（当社データ）による］。

＊【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売業者：村中医療器株式会社
TEL 0725-53-5546
http://www.muranaka.co.jp/

製造業者：パシフィック　ホスピタル　サプライ社　　台湾
Pacific Hospital Supply Co., Ltd.

取扱説明書を必ずご参照ください